

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین به بلوک فمورال در میزان مصرف هوشبر وریدی (پروپوفول)، نارکوتیک و شدت درد در جراحی شکستگی شفت فمورال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر تجویز پری نورال دکسمتومیدین به تنهایی بر مصرف پروپوفول حین جراحی، شدت درد و مصرف اپیوئید حین و بعد جراحی است. معیارهای ورود بیمارانی که حالت فیزیکی یک و دو جامعه آنستزیولوژیستهای آمریکا را داشتند و تحت عمل جراحی شکستگی شفت فمور قرار گرفتند و مدت جراحی آنها کمتر از 3 ساعت به طول انجامید بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل آلرژی به یکی از داروهای آگونیست آلفا دو آدنرژیک و یا یکی از داروها استفاده شده در طول مطالعه، سن کمتر از 18 سال، نارسایی کبدی و کلیوی، تمایل بیمار به انجام بی حسی ژئوبال، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف کنندگان داروهای روان گردان و آگونیست یا آنتاگونیست گیرنده آلفا دو، بیماران حالت فیزیکی 3 و 4 جامعه آنستزیولوژیستهای آمریکا وزن کمتر از 40 کیلوگرم و بیشتر از 100 کیلوگرم بود. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران کاندید جراحی الکتیو شکستگی شفت فمور و حجم نمونه 60 نفر بود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و در یک گروه بلاک پری نورال عصب با تجویز دکسمتومیدین 100 µg انجام شد. مصرف پروپوفول و اپیوئید حین عمل جراحی (در مدت 3 ساعت)، مصرف اپیوئید بعد عمل جراحی (24 ساعت) اسکور درد و پارامترهای همدینامیک در هر دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204309593N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۹، 20-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۹، 2015-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 8082

آدرس ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/27، 2014-11-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01، 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین به بلوک فمورال در میزان

مصرف هوشبر وریدی (پروپوفول)، نارکوتیک و شدت درد در جراحی

شکستگی شفت فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک فمورال بر میزان مصرف هوشبر وریدی و آنالژزی حین و

بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: تمایل بیمار به انجام بی حسی ژئوبال ؛ بیماران با

سابقه حساسیت قبلی به لیدوکائین ، دکسمتومیدین یا مورفین؛ اعتیاد

به مواد مخدر ؛ مصرف کنندگان داروهای آگونیست یا آنتاگونیست

گیرنده ؛ نارسایی کبدی و کلیوی معیارهای ورود: کلیه بیماران کاندید

جراحی الکتیو شکستگی شفت فمور که معیارهای خروج را نداشته

باشند ؛ مدت جراحی آنها کمتر از 3 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
1391/07/01, 2012-09-22
کد کمیته اخلاق
349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی شفت فمور
کد ICD-10
S72.3
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ساعت حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار مصرف پروپوفول

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ساعت حین عمل و 6، 12 و 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف نارکوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت‌های 1 و 2 و 3 حین عمل و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ماده مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این کار آزمایشی بالینی در یک گروه از بیماران با شکستگی شفت فمور تجویز پری نورال دکسمتومدین 100 میکروگرم به صورت پری نورال قبل از بی‌هوشی عمومی انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بدون تجویز پری نورال دکسمتومدین بی‌هوشی عمومی انجام شد و جراحی صورت گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسؤول
الهام معماری
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الهام معماری
موقعیت شغلی
 دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ولنجک
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8082 7755 21 98+
فکس
ایمیل
 drmemory@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 الهام معماری
موقعیت شغلی
 دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ولنجک
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8082 7755 21 98+
فکس
ایمیل
 drmemory@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 علی دباغ
آدرس خیابان
 تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 الهام معماری
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی - استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ولنجک
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8082 7755 21 98+
فکس
ایمیل
 drmemory@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه